

慢性前列腺炎中医证候医生报告结局条目 及其权重的初步研究

姚飞翔¹ 胡镜清^{1,2,3} 张亚强⁴

(1 中国中医科学院广安门医院中医临床研究方法国家中医药管理局重点研究室,北京,100053; 2 河南中医学院,郑州,450008;

3 中国中医科学院,北京,100700; 4 中国中医科学院广安门医院泌尿科,北京,100053)

摘要 目的:研制慢性前列腺炎中医证候医生报告结局条目及其权重。方法:在前期文献分析结合专家意见的基础上,我们选择慢性前列腺炎湿热下注证及气滞血瘀证进行了两轮的层次分析法专家调查,最终确定慢性前列腺炎湿热下注证及气滞血瘀证中医证候医生报告结局条目及其权重。结果:慢性前列腺炎湿热下注证及气滞血瘀证中医医生报告结局中,湿热下注证包括排尿症状,会阴、少腹、阴器及腰骶不适症状,其他症状,舌脉等4个域,14个症状/体征条目;气滞血瘀证包括少腹、会阴、阴器及腰骶不适症状,排尿症状、舌脉等3个域,13个症状/体征条目。结论:我们所研究出的慢性前列腺炎中医证候医生报告结局使慢性前列腺炎中医临床结局的报告得到了简化,具有较好的临床实用性。

关键词 慢性前列腺炎;证候;医生报告结局;量表;层次分析法

Elementary Research on Syndrome Items and Weights in TCM Clinician Reported Outcome of Chronic Prostatitis

Yao Feixiang¹, Hu Jingqing^{1,2,3}, Zhang Yaqiang⁴

(1 Focal Laboratory of State Administration of TCM of The People's Republic of China for Methods of Clinical Research, Guangan' men Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China; 2 Henan College of TCM, Zhenzhou 450008, China; 3 China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 1007004, China; 4 Department of Urology, Guangan' men Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China)

Abstract Objective: To study the syndrome items and their weights in TCM clinician reported outcome of Chronic Prostatitis. **Methods:** Syndromes of damp-heat pouring downward and qi stagnation and blood stasis of chronic prostatitis were selected to conduct two rounds of Analytic Hierarchy Process (AHP) expert investigation, and the items with their weights on TCM clinician reported outcome of Chronic Prostatitis were identified in the end on the basis of previous literature investigation and experts' suggestions. **Results:** In the outcome of syndromes of damp-heat pouring downward and qi stagnation and blood stasis of Chronic Prostatitis which was reported by clinicians of TCM, syndrome of damp-heat pouring downward contained 4 domains of urinary symptoms, discomforts of perineum, lower abdomen, external genitals, lumbosacralportion, other symptoms and image of tongue and pulse with 14 items of symptoms/ signs; syndrome of qi stagnation and blood stasis included 3 domains of discomforts of lower abdomen, perineum, external genitals, lumbosacralportion, urinary symptoms and image of tongue and pulse with 13 items of symptoms/ signs. **Conclusion:** The syndrome related TCM clinician reported outcome of Chronic Prostatitis developed by us makes the report of clinical outcome of TCM with regard to Chronic Prostatitis more simple with fine clinical practicability.

Key Words Chronic Prostatitis; Syndrome; Clinician Reported Outcome; Scale; Analytic Hierarchy Process

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.06.003

慢性前列腺炎是中医药治疗优势较为明显的临床常见病之一,但该病的中医辨证诊断及疗效评价标准在业界尚未达成一致共识,这极大地影响了其证候诊断及临床疗效评价的规范性和科学性。为此,我们在前期对慢性前列腺炎中医证候的症状、体征进行特征抽提、筛选与归类并构建其湿热下注证及气滞血瘀证

症状/体征框架的基础上,利用层次分析法 (Analytic Hierarchy Process, AHP) 进行专家调查,旨在探求慢性前列腺炎湿热下注证及气滞血瘀证中医证候医生报告结局 (Clinician Reported Outcome, CRO) 量表的构成要素及各构成成分的权重,并最终形成一套医生报告结局的中医疗效评价量表,从而提高该病中医临床疗效

基金项目:国家自然科学基金项目(编号:30873460),构建表证证候动态变化纵向结局评价指标的示范研究;中医药行业科研专项课题(编号:201107006),中医慢病临床科研体系及其成果转化应用模式研究

通信作者:胡镜清(1965.12—),男,研究员,主要研究方向:中医药临床评价方法学。中国中医科学院广安门医院中医临床研究方法国家中医药管理局重点研究室主任,河南中医学院特聘教授,北京市西城区北线阁5号,邮编:100053,电话:010-88001294, E-mail: gcp306@126.com

评价的规范性和科学性。现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源 我们通过前期文献分析并结合专家意见,将慢性前列腺炎中医证候的症状、体征进行特征抽提及筛选与归类,从而得出其湿热下注证及气滞血瘀证症状/体征框架^[1]。见表 1、表 2。

表 1 湿热下注证症状/体征指标体系框架*

排尿症状	会阴、少腹、阴器及腰骶不适症状	其他症状	舌脉
尿频	疼痛	阴部潮湿	舌红
尿急	坠胀	口苦	苔黄腻
尿痛	其他不适 [△]	口干	脉滑数
尿末滴白			
尿后滴沥			

表 2 气滞血瘀证症状/体征指标体系框架*

少腹、会阴、阴器及腰骶不适症状	排尿症状	舌脉
疼痛	尿频	舌质紫暗
坠胀	尿急	舌质有瘀点瘀斑
其他不适 [△]	尿痛	脉弦或涩
	尿末滴白	
	排尿不畅	
	尿后滴沥	
	血精	

注: * 框架中的症状/体征群是按出现频次的高低进行次第排列; [△]“其他不适”是指患者所感受到的除疼痛、坠胀之外的其他难以名状的感觉。

1.2 研究方法

1.2.1 调查专家的遴选 调查分两轮进行,第一轮调查我们选择来自我国东北、华北、华东、华中、华南、西北等地区共 18 个省、市、自治区 27 家三甲医院的从事泌尿外科或男科专业的具有主治医师及以上职称的 53 位临床医生作为调查对象;第二轮调查我们从第一轮调查专家中选择 43 位来做前后对照研究,他们分别来自我国东北、华北、华东、华中、华南、西北等地区共 16 个省、市、自治区的 24 家三甲医院。

1.2.2 调查方式 我们将前期筛选出的慢性前列腺炎湿热下注证及气滞血瘀证症状/体征要素以表格的形式编排到问卷上,然后将问卷寄送到专家所在的单位让其填写,同时设置开放性问题,增设专家认为有必要的增加、删除或合并的条目,充分吸收专家意见及建议。

1.3 统计学方法 将所搜集到的专家填写信息录入 Excel2007 表中建立数据库,应用 Excel2007 及 SPSS 16.0 统计软件包进行分析。

2 结果

2.1 专家基本情况 第一轮接受调查的 47 位专家中,男性 46 名,女性 1 名,主任医师 31 名,副主任医师

11 名,主治医师 5 名;第二轮接受调查的 33 位专家中,男性 32 名,女性 1 名;主任医师 19 名,副主任医师 9 名,主治医师 5 名,从事临床工作时间最长 44 年,最短 5 年,平均年限(24.59 ± 8.73)年,中位年限为 26 年。

2.2 专家积极系数 专家积极系数主要是用调查表的回收率来表示。第一轮调查共发放问卷 53 份,回收 49 份,专家积极系数为 92.45%;第二轮调查共发放问卷 43 份,回收 37 份,专家积极系数为 86.05%。

表 3 湿热下注证指标权重计算结果

	第一次调查结果			第二次调查结果		
	平均值	标准差	中位数	平均值	标准差	中位数
一	0.434210	0.145648	0.430101	0.479877	0.118971	0.475944
级	0.326246	0.17782	0.29332	0.223559	0.12311	0.205497
指	0.099033	0.048922	0.085051	0.104298	0.07075	0.083333
标	0.140510	0.09874	0.113897	0.192265	0.132056	0.12154
	0.117265	0.069449	0.120113	0.119954	0.059432	0.107152
	0.1021	0.053246	0.101311	0.092169	0.043264	0.092537
二	0.094659	0.064322	0.092028	0.114146	0.068922	0.105709
	0.068667	0.042272	0.060114	0.098125	0.083294	0.075544
	0.051516	0.047331	0.037779	0.055482	0.02786	0.051828
级	0.131691	0.105925	0.09875	0.085795	0.070471	0.06849
	0.130463	0.117461	0.095297	0.087144	0.072052	0.074428
	0.064090	0.056768	0.043885	0.05062	0.037564	0.037376
指	0.062245	0.034522	0.056513	0.061937	0.048011	0.049989
	0.021424	0.016054	0.016273	0.023288	0.022878	0.017631
	0.015363	0.015074	0.009743	0.019072	0.015314	0.015032
标	0.034707	0.023565	0.029888	0.043974	0.045826	0.029343
	0.07012	0.060641	0.058443	0.088784	0.052462	0.061075
	0.035682	0.03744	0.021595	0.059506	0.056011	0.043508

表 4 气滞血瘀证指标权重计算结果

	第一次调查结果			第二次调查结果		
	平均值	标准差	中位数	平均值	标准差	中位数
一级	0.572388	0.140804	0.6	0.581269	0.18063	0.618492
	0.294775	0.157653	0.242636	0.23748	0.164678	0.166994
指标	0.132836	0.104149	0.087946	0.181249	0.101491	0.142857
	0.304778	0.110956	0.282276	0.293211	0.115734	0.284584
	0.187213	0.080921	0.183673	0.226474	0.112326	0.247103
二	0.080396	0.064404	0.061224	0.061584	0.034927	0.049735
	0.048468	0.043614	0.031578	0.045887	0.044596	0.031282
	0.046732	0.034488	0.031578	0.030043	0.029211	0.019503
级	0.056935	0.05418	0.038213	0.035009	0.036952	0.027737
	0.047133	0.04718	0.029853	0.024436	0.020505	0.017099
	0.035934	0.020675	0.031051	0.033743	0.030749	0.026124
指	0.030719	0.022782	0.026031	0.035905	0.041904	0.022065
	0.028851	0.050881	0.010526	0.032456	0.043902	0.018312
	0.048517	0.042292	0.034697	0.069367	0.039515	0.059201
标	0.047506	0.038646	0.034697	0.071404	0.041495	0.060308
	0.035564	0.038293	0.023923	0.040478	0.038527	0.03367

2.3 问卷填写结果分析 我们将回收问卷中的数据录入 Excel 表格,并用 Saaty's^[2] 权重法对数据进行分析,在填补缺失值、校正未通过逻辑一致性的数据^[3]之

后,再将两次调查所搜集到的数据进行分析,得到结果如下。

2.3.1 权重的计算 我们首先利用 Saaty's 权重法分别计算出两次调查所搜集到的每份问卷中各个指标的权重,然后将这些权重值汇总并计算出平均值、中位数、标准差,计算结果见表3、表4。

我们根据上面所列出的计算结果,将所有数值扩大100倍,综合参照各类数值后将均值进行四舍五入取整,遂得出各个指标两次调查的权重。见表5、表6。

表5 湿热下注证指标权重

评价指标		第一次调查结果	第二次调查结果
方	排尿症状	43	48
	会阴、少腹、阴器及腰骶不适症状	33	23
	其他相关症状	10	10
面	舌脉	14	19
	尿频	12	12
	尿急	10	9
条	尿痛	9	11
	尿末滴白	7	10
	尿后滴沥	5	6
目	会阴、少腹、阴器及腰骶疼痛	13	9
	会阴、少腹、阴器及腰骶坠胀	13	9
	会阴、少腹、阴器及腰骶疼痛、坠胀之外的其他不适	7	5
目	阴部潮湿	6	6
	口苦	2	2
	口干	2	2
目	舌红	3	4
	苔黄或黄腻	7	9
	脉滑或滑数或弦滑	4	6

表6 气滞血瘀证指标权重

评价指标		第一次调查结果	第二次调查结果
方	少腹、会阴、阴器及腰骶不适症状	57	58
	排尿症状	30	24
面	舌脉	13	18
	少腹、会阴、阴器及腰骶疼痛	30	29
条	少腹、会阴、阴器及腰骶坠胀	19	23
	少腹、会阴、阴器及腰骶疼痛、坠胀之外的其他不适	8	6
目	尿频	5	5
	尿急	5	3
目	尿痛	6	4
	尿末滴白	5	2
目	排尿不畅	3	3
	尿后滴沥	3	4
目	血精	3	3
	舌质紫暗	5	7
目	舌质有瘀点或瘀斑	5	7
	脉弦或涩或弦涩或沉涩	3	4

然后将我们湿热下注证及气滞血瘀证两轮调查所得出的权重值分别做了配对 *t* 检验,结果显示两套权重值之间无统计学意义($P = 1.000 > 0.05$)。见表7、表8。

表7 湿热下注证两轮调查所得权重的配对 *t* 检验结果

Paired Samples Test									
Paired differences									
Pair 1		Std. Error		95% Confidence Interval		t		Sig.	
权重1	Mean	Std. Deviation	Mean	Lower	Upper		df	(2-tailed)	
权重2	0.00000	3.51468	0.82842	-1.74781	1.74781	.000	17	1.000	

表8 气滞血瘀证两轮调查所得权重的配对 *t* 检验结果

Paired Samples Test									
Paired differences									
Pair 1		Std. Error		95% Confidence Interval		t		Sig.	
权重1	Mean	Std. Deviation	Mean	Lower	Upper		df	(2-tailed)	
权重2	0.00000	2.70801	0.67700	-1.44300	1.44300	.000	15	1.000	

2.3.2 权重值的确定及量表的形成 从上面的分析结果可以看出,我们经过两轮 AHP 专家调查所得到的两套量表条目权重之间的差异无统计学意义,说明由这种研究方法所计算出的指标权重具有较好的稳定性,因此,我们考虑将两次调查所得出的权重的平均值作为最终量表条目的权重,从而最终构建了慢性前列腺炎中医证候医生报告结局临床疗效评价量表。见表9、表10。

表9 慢性前列腺炎湿热下注证量表*

排尿症状 (45.5)	会阴、少腹、阴器及 腰骶不适症状(28)	其他症状 (10)	舌脉 (16.5)
尿频(12)	疼痛(11)	阴部潮湿(6)	舌红(3.5)
尿急(9.5)	坠胀(11)	口苦(2)	苔黄腻(8)
尿痛(10)	其他不适 [△] (6)	口干(2)	脉滑数(5)
尿末滴白(8.5)			
尿后滴沥(5.5)			

表10 慢性前列腺炎气滞血瘀证量表*

少腹、会阴、阴器及 腰骶不适症状(57.5)	排尿症状(27)	舌脉(15.5)
疼痛(29.5)	尿频(5)	舌质紫暗(6)
坠胀(21)	尿急(4)	舌质有瘀点瘀斑(6)
其他不适 [△] (7)	尿痛(5)	脉弦或涩(3.5)
	尿末滴白(3.5)	
	排尿不畅(3)	
	尿后滴沥(3.5)	
	血精(3)	

注:表格中第一行是域,下面是条目,方面的权重与下面相对应条目的权重之和相等,且量表总权重按100分计;* 框架中的症状/体征群是按出现频次的高低进行次第排列;[△]“其他不适”是指患者所感受到的除疼痛、坠胀之外的其他难以名状的感觉。

3 讨论

从研究内容来看,本研究所制定的量表为(CRO)量表,不同于目前业界常用的患者报告结局量(Patient Reported Outcome,PRO),CRO 量表是站在医生的角度对生存质量进行评价,更具有专业性和客观性,能够反映出 PRO 量表所不能反映出的独特内涵。例如,PRO 不会关注患者的客观理化检测结果,而这对疗效的评价而言往往有比较重要的作用;另外,对患慢性前列腺炎这类慢性病的患者来说,其多伴有不同程度的心理障碍,而这往往又是患者自身难以表达的重要疗效评价内容,却对生存质量的测量具有重要意义,若不从医生的专业角度去审视则难以发现;再者,对中医疗效评价而言,舌脉、寒热、汗出情况、饮食、二便等^[4]中医独有的一些能够反映患者生存质量的内容更是无法从 PRO 量表得到体现。

从研究结果来看,我们的量表包含湿热下注证和气滞血瘀证两部分内容,湿热下注证量表包括 4 个域(排尿症状 45.5,会阴、少腹、阴器及腰骶不适症状 28,其他症状 10,舌脉 16.5),14 个条目(尿频 12,尿急 9.5,尿痛 10,尿末滴白 8.5,尿后滴沥 5.5,会阴、少腹、阴器及腰骶疼痛 11,会阴、少腹、阴器及腰骶坠胀 11,会阴、少腹、阴器及腰骶其他不适 6,阴部潮湿 6,口苦 2,口干 2,舌红 3.5,苔黄腻 8,脉滑数 5);气滞血瘀证包括 3 个域(少腹、会阴、阴器及腰骶不适症状 57.5,排尿症状 27,舌脉 15.5),13 个条目(少腹、会阴、阴器及腰骶疼痛 29.5,少腹、会阴、阴器及腰骶坠胀 21,少腹、会阴、阴器及腰骶其他不适 7,尿频 5,尿急 4,尿痛 5,尿末滴白 3.5,排尿不畅 3,尿后滴沥 3.5,血精 3,舌质紫暗 6,舌质有瘀点瘀斑 6,脉弦或涩 3.5)。无论是量表的结构还是各个域与条目的权重都有别于 NIH 所制定的慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)量表^[5]及目前业界通用的《中药新药临床研究指导原则》(试行)所提出的慢性前列腺炎中医证候疗效评价指标^[6],我们的域和条目的权重值之和都为 100 分,且域的权重值与下面相对应条目的权重之和相等,这样的权重会更容易让人接受和理解,不同于目前常用量表多以 3、6、9 或 1、2、3 等分值来划定的指标权重。

我们的研究采用的是层次分析法(AHP),该方法用 1~9 标度来对其重要程度加以刻划,这些数字是根据人们进行定性分析的直觉和判断力而确定的,通过构建判断矩阵可以比较好地将思维数量化^[7],这样得

出的比较结果会具有较好的精确性和严密性,加上我们所选取的调查对象大部分是目前全国各大中医院泌尿外科/男科经验丰富的专家,能够在一定程度上保证研究质量和水平,因此我们的研究结果具有较好的代表性。但是由于客观事物本身的复杂性以及人的思维对于模糊概念运用的不确定性,用准确的数(如 3、1/9 等)来描述相对重要性就显得很困难^[8],特别是当使用 AHP 时,不但需要指标之间作反复两两比较,还要求使用者和被调查者要具有一定的线性代数的知识,对判断矩阵、特征向量和特征值有一定的了解,就使得接受调查者在比较过程中容易出现思维上的混乱,导致比较结果不符合逻辑一致性;并且还有人质疑 Saaty's 的绝对测量方法是一种将客观标准与主观评分相分离的思路^[9],AHP 在实际应用当中的诸多局限也在于此,这就需要我们对其做进一步的改良以使之更符合客观实际的需求。

当然,我们的研究仍存在不足,如在提高答卷质量及提高专家积极系数方面仍存在一些问题,需要进一步的探索和改进,我们在本研究所勾勒出来的慢性前列腺炎证中医证候医生报告结局量表只能说是初步的,可为日后业界做类似的研究提供了一种可借鉴和应用推广的模式。

参考文献

- [1] 姚飞翔,胡镜清,张亚强.慢性前列腺炎临床常见中医证候类型和症状/体征的初步研究[J].世界中医药,2013,8(5):514-519.
- [2] 孙振球,王乐三.医学综合评价方法及其应用[M].北京:化学工业出版社,2006:10-17.
- [3] 杨永清.层次分析法中判断矩阵不一致性调整方法研究[J].运筹与管理,1999,8(3):13-16.
- [4] 方积乾.生存质量测定方法及应用[M].北京:北京大学医学出版社,2000:35-39.
- [5] Litwin MS, McNaughton-Collins M, Fowler FJ Jr, et al. The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure[J]. J Urol, 1999, 162(2):369-375.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:168-172.
- [7] 金新政,厉岩.优序图和层次分析法在确定权重时的比较研究及应用[J].中国卫生统计,2001,18(2):119-120.
- [8] 樊为刚,侯丽红.层次分析法的改进[J].科技情报开发与经济,2005,15(4):153-154.
- [9] 陈伯成,王友平.对层次分析法的认识[J].管理工程学报,1997,11(3):156-161.

(2013-05-23 收稿)